

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Анализаторы биохимические Indiko Plus

Назначение средства измерений

Анализаторы биохимические Indiko Plus (далее по тексту – анализаторы) предназначены для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Описание средства измерений

Принцип действия анализаторов основан на измерении значений оптической плотности жидкой биологической пробы и последующем пересчете, с помощью встроенных программ, полученного значения оптической плотности в необходимый параметр (концентрацию) лабораторного теста в соответствии с методикой медицинского лабораторного исследования.

Световой поток от вольфрамовой галогеновой лампы фокусируется и коллимируется оптической системой. Сфокусированный свет проходит через измерительную кювету с реакционной смесью, далее попадает в оптическую систему фотометра. В оптической системе фотометра свет проходит через один из 11 светофильтров, которые сменяются автоматически анализатором, в зависимости от настроек методики, а за ним – попадает на фоторегистратор (фотодиод). Сигнал с каждого светодиода оцифровывается и поступает в микропроцессорный блок.

Результат измерений отображается на мониторе, подключенного к анализатору, в виде значений оптической плотности и концентрации образца.

В анализаторы встроены интерференционные светофильтры с длинами волн максимумов пропускания 340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700 нм. Реакционная смесь подготавливается в многократных наливных кюветах из полиметилметакрилата, также предварительное разведение может быть произведено в одноразовых пробирках.

Управление и обработка результатов измерений проводится с помощью специального программного обеспечения (ПО), предустановленного на системный блок Dell, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. Системный блок Dell производится, тестируется и поставляется вместе с анализатором и ПО.

Общий вид Анализаторов биохимических Indiko Plus представлен на рисунке 1.

Схема маркировки и пломбировки - на рисунке 2.



Рисунок 1 – Общий вид Анализатора биохимического Indiko Plus

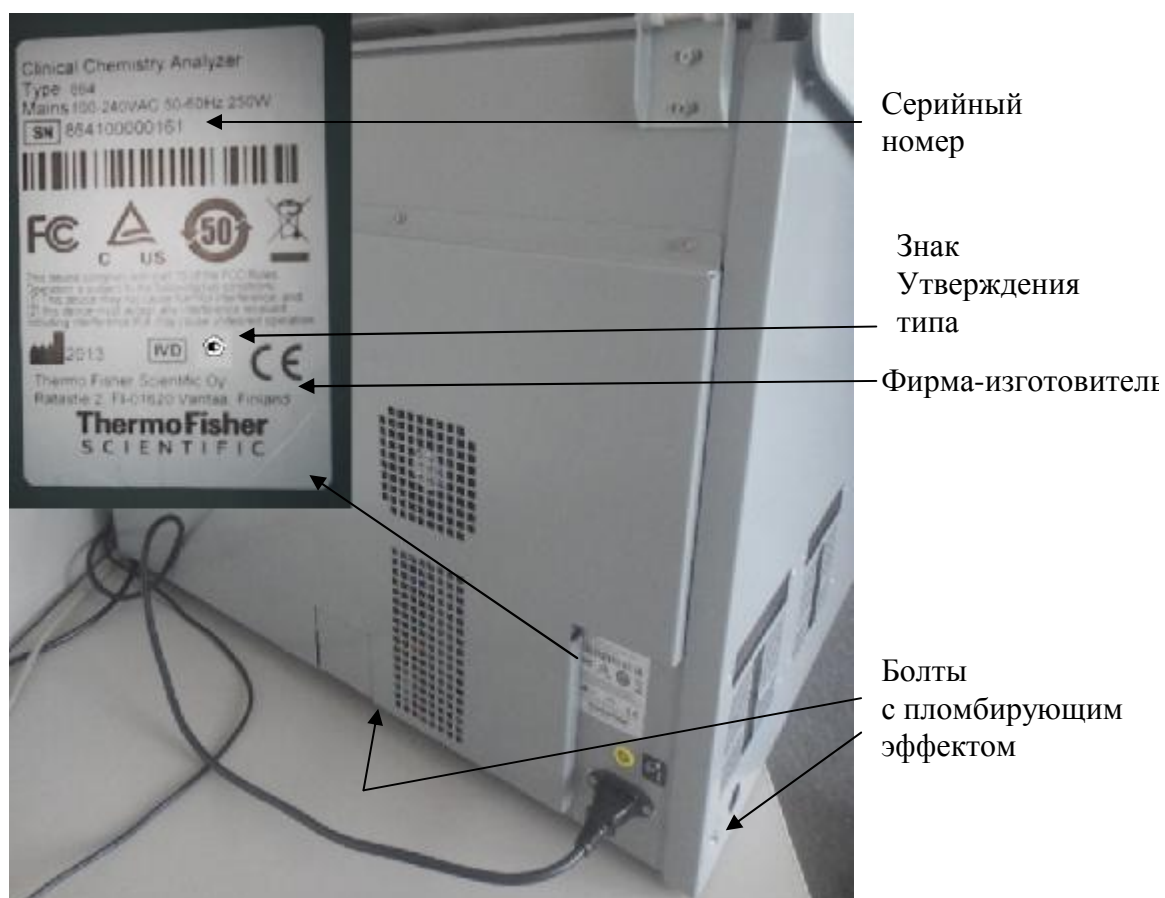


Рисунок 2 – Схема маркировки и пломбировки

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) предусмотрено на системный блок Dell, который соединен с исполнительной частью анализатора посредством USB кабеля. ПО осуществляет контроль и управление всеми этапами операции, начиная от позиционирования отдельных частей и заканчивая тестами самодиагностики. Также в задачу ПО входит получение информации от анализатора относительно измеренной оптической плотности, пересчет её в требуемые диагностические величины (концентрацию веществ), ведение баз данных.

Метрологическая значимая часть ПО находится в файле ArcMaster.exe, входящего в состав комплекса исполнительных файлов.

Для ограничения доступа внутрь корпуса анализатора производится его пломбирование.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения для анализаторов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Indiko	5.0.1	Данные являются собственностью производителя и являются защищенными для доступа дилера и пользователей	

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С» по МИ 3286-2010

Метрологические и технические характеристики

В таблице 2 приведены технические и метрологические характеристики анализаторов.

Таблица 2

Рабочие длины волн, нм	340, 380, 405, 450, 510, 540, 575, 600, 620, 660, 700
Диапазон измерений оптической плотности, Б	от 0,001 до 3,500
Предел абсолютного среднего квадратического отклонения результатов измерения оптической плотности, Б, в диапазоне от 0,001 до 0,100 Б	0,001
Предел относительного среднего квадратического отклонения результатов измерения оптической плотности, %, в диапазоне от 0,101 до 3,500 Б	1
Напряжение питания, В	100 – 240±10%
При частоте, Гц	50 – 60±5%
Потребляемая мощность, Вт, не более	460
Габаритные размеры, мм	940×620×700
Масса, кг, не более	110
Условия эксплуатации: температура окружающей среды, °С относительная влажность воздуха, %	18 - 30 40 – 80 (без конденсации)

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на заднюю панель анализатора методом наклеивания.

Комплектность средства измерений

- 1 Анализатор (исполнительная часть)
 - анализатор
 - штативы для образцов
 - штативы для реагентов
 - кюветы
- 2 ПК (управляющая и вычисляющая часть)
 - системный блок Dell
 - монитор жидкокристаллический
 - клавиатура
 - манипулятор «мышь»
 - USB кабель
 - программное обеспечение на носителе USB-флэш (не более 3 шт)
- 3 Считыватель 2D штрих-кодов
- 4 Руководство по эксплуатации
- 5 Методика поверки МП 117.Д4-13

Поверка

осуществляется в соответствии с документом МП 117.Д4-13 «Анализаторы биохимические Indiko Plus. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 20 декабря 2013 г.

Основное средство поверки – комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Пределы допускаемой абсолютной погрешности оптической плотности мер №№ 1–2 составляют $\pm 0,007$ Б; мер №№ 3–5 составляют $\pm 0,07$ Б.

Сведения о методиках (методах) измерений

Приведены в руководстве по эксплуатации на Анализаторы биохимические Indiko Plus.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к Анализаторам биохимическим Indiko Plus

- 1 ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
- 2 Техническая документация фирмы «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Осуществление деятельности в области здравоохранения.

Изготовитель

Фирма «Thermo Fisher Scientific Oy», Финляндия,
Thermo Fisher Scientific Oy, Ratatie 2, FIN-01620, Vantaa, Finland
tel. +358 9 329 100, fax: +358 9 3291 0500
e-mail: info.cdx.fi@thermofisher.com
www.biosystems-sa.com

Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «Спектроника», Россия,
129226, г. Москва, ул. Докукина, д.16, стр.1
тел. 7 (495) 221-67-63 факс: 7 (499) 187-07-22
e-mail: info@spektronika.ru
www.spektronika.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ»,
119361 г. Москва, ул. Озерная, д.46
тел. 437-56-33, факс 437-31-47
E-mail: vniofi@vniofi.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний
средств измерений в целях утверждения типа № 30003-08 от 30.12.2008 г.

Заместитель
Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф.В. Булыгин

М.п. «__» _____ 2014 г.